

**PRIEDAS**

**SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO  
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI, KURIE TURI BŪTI ĮGYVENDINTI VALSTYBĖSE NARĖSE**

Valstybės narės turi užtikrinti, kad būtų įgyvendintos visos toliau aprašytos sąlygos ir apribojimai, susiję su saugiu ir veiksmingu vaistinio preparato vartojimu.

Valstybės narės susitars dėl galutinio sveikatos priežiūros specialisto ir paciento apmokymo rinkinio su Rinkodaros teisės turėtoju (RTT) prieš pradėdant tiekti vaistinį preparatą į rinką jų teritorijoje.

Valstybės narės užtikrins, kad visi gydytojai, kurie turėtų skirti arba vartoti Colobreathe, būtų aprūpinti sveikatos priežiūros specialisto ir paciento mokomuoju rinkiniu, kuriame bus:

- preparato charakteristikų santrauka;
- informacinis lapelis pacientui;
- „Gydytojo DVD“;
- „Paciento DVD“;
- „Gydytojo DVD“ informacija informacinio lapelio pavidalu tiems gydytojams, kurie neturi galimybės naudotis DVD grotuvu;
- „Paciento DVD“ informacija informacinio lapelio pavidalu tiems pacientams, kurie neturi galimybės naudotis DVD grotuvu.

Gydytojo ir paciento DVD ar informaciniame lapelyje turi būti šie pagrindiniai elementai ir žinios.

- Ivadas: jame pateikta informacija apie dėžutės turinį, t.y., kad 28 dienų gydymo kursui skirtos 56 kapsulės ir 1 įtaisas. Paaiškinkite, kad įtaisas turi būti išmestas po 28 dienų. Paaiškinimas, kas yra „Turbospin“ ir kaip jis veikia.
- Informacija apie būtinybę laikytis gydymo režimo siekiant gauti maksimalią naudą. Paaiškinimas, kad, vartojant inhaliacinius antibiotikus, gali reikėti mažiau į veną leidžiamų antibiotikų.
- Išsamūs nurodymai apie tai, kaip vartoti vaistinį preparatą: pradėdant preparato išpakavimu ir baigiant tuo, kaip šalinti suvartotas kapsules ir įtaisą. Kai kurie nurodymai kaip valyti „Turbospin“ įtaisą.
- Dažno šalutinio poveikio, ypač kosulio ir skonio sutrikimo aptarimas: Paaiškinimas, kad:
  - tai daugumai pacientų yra tik nemalonus nepatogumas;
  - pabrėžkite, kad pacientai turi nenutraukti gydymo;
  - kad kosulys mažėja kartotinai vartojant vaistinio preparato ir turi stabilizuotis maždaug po pirmojo mėnesio.